INFORMATION PATIENT

# LES PROGRAMMES D'ENTREPÔTS DE DONNÉES MIS EN ŒUVRE PAR UNICANCER

Institut Godinot

unicancer Reims en Champagne

Nous portons à vous ces informations de collecte de données personnelles, car vous êtes actuellement pris en charge au sein de l'Institut Godinot.
Celui-ci participe aux côtés d'Unicancer, réseau des centres de lutte contre le cancer, à des programmes de recherche ayant pour but notamment d'améliorer les connaissances sur le cancer et de permettre l'évaluation des traitements et des stratégies thérapeutiques.

## Pourquoi avoir créé cet entrepôt de données de santé ?

ESMÉ a été lancé en 2014 par Unicancer. Trente-neuf établissements de santé participent au programme (l'ensemble des Centres de lutte contre le cancer (CLCC), CHU, CHG, cliniques privées).
L'objectif d'ESMÉ est de décrire au cours du temps l'évolution de la prise en charge des patients et des stratégies thérapeutiques, et d'évaluer l'efficacité de ces prises en charges dans la vie réelle.

À disposition de la communauté scientifique et médicale (chercheurs et cliniciens), ESMÉ permet de développer des recherches sur le traitement des cancers en vie réelle en France (stratégies thérapeutiques, déterminants, efficience, etc.). Elle fournit également des données sur l'épidémiologie des cancers ainsi que des données indépendantes pour soutenir les autorités de santé françaises dans leurs missions d'évaluation des produits de santé.

Pour en savoir plus https://recherche.unicancer.fr/fr/programmes/ESME/

## Que sont les entrepôts de données de santé Unicancer ?

Unicancer[1] met en oeuvre des plateformes de données informatisées appelées entrepôt de données dont une est appelée Épidémio-Stratégie Médico-Economique dite « ESMÉ »
La plateforme ESMÉ a pour objectif de centraliser les données de vie réelle (c'est-à-dire les données collectées lors des soins) des patients traités pour un cancer en France.
Cet entrepôt regroupe les données de patients pris en charge notamment pour un cancer du sein, de l'ovaire ou du poumon dans les établissements de santé français.
ESMÉ a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 14 octobre 2019 et le 24 octobre 2020.
L'Institut Godinot participe à cet entrepôt. Sauf opposition de votre part, UNICANCER va traiter certaines de vos données personnelles collectées lors de votre prise en charge. Celles-ci intégreront de manière sécurisée la plateforme ESMÉ (« Epidémio-Stratégie Médico-Economique »), sous la responsabilité d'Unicancer.
L'entrepôt de données dispose d'une gouvernance établie constituée de plusieurs comités d'experts qui élaborent et veillent au respect des règles d'accès et d'utilisation des données contenues dans ces derniers.
Unicancer, en tant que responsable de traitement de ces entrepôts, s'engage à garantir la confidentialité et la sécurité des données des patients qui y sont recueillies.

1 UNICANCER, responsable de traitement des entrepôts de données ODH et ESME, est un groupement de coopération sanitaire à but non lucratif qui a pour missions de soutenir la recherche clinique en cancérologie et l'innovation dans le domaine de la santé

## Quelles données me concernant sont recueillies dans ESMÉ et utilisées par son biais ?

Vous n'êtes pas sollicité(e) pour apporter de nouvelles données, ces recherches n'utilisant que vos données déjà recueillies dans le cadre de votre prise en charge.
Sauf opposition de votre part, les données recueillies dans le cadre de la constitution et l'exploitation de l'entrepôt de données ESMÉ sont des informations liées à votre prise en charge dans le cadre de votre cancer (Données de santé / Antécédents familiaux / Données médico-administratives / Données socio-professionnelles).
La constitution de l'entrepôt de données de santé ESMÉ repose sur l'intérêt légitime de lutte contre le cancer d'Unicancer en qualité de responsable de traitement. Les données seront traitées de manière sécurisée et confidentielle uniquement à des fins de recherche contre le cancer. Les données relatives à votre identité (nom, prénom, numéro de dossier médical, etc.) ne sont jamais recueillies par Unicancer. La seule façon de vous identifier repose sur un code d'identification que seules les équipes de soins et de recherche de l'Institut Godinot sont capables de déchiffrer. En outre, vos données sont couvertes par le secret médical.

## Qui a accès aux données me concernant recueillies dans ESMÉ?

Le recueil de vos données est réalisé par le personnel de l'Institut Godinot dans lequel vous êtes pris en charge ou par Unicancer (personnel interne ou prestataire).

Par ailleurs, l'accès à vos données personnelles est restreint aux destinataires suivants :

- L'équipe d'Unicancer en charge de la gestion et administration des plateformes
- Les établissements de santé partenaires du projet. Ces établissements sont destinataires des données structurées de l'EDS concernant leurs patients uniquement.
- Les autorités compétentes (ex. HAS, ANSM, …) commanditaires d'une analyse ou à des fins d'évaluation de la santé publique
- La Plateforme de données de santé (« HealhDataHub) pour la constitution du catalogue de base de données à des fins de recherches scientifiques.
- Les revues scientifiques, aux fins de reproductibilité des résultats, en cas de publication sur la base des données de l'étude.
- Les porteurs de projets académiques ou industriels à des fins de réutilisation des données pour leur projet scientifique (y compris les équipes de recherche Unicancer)
- Des entreprises spécialisées en santé (ex : éditeur de logiciel informatique, entreprise en santé développant des outils d'intelligence artificielle, etc.)
- Des partenaires académiques (ex : l'INSERM, le CNRS, etc.);
- Des laboratoires pharmaceutiques

Les prestataires d'UNICANCER :

- Hébergeur des données des plateformes : AZNetwork (hébergement en France et certifié hébergeur données de santé);
- Prestataires spécialisés dans le traitement des données médicales : (statisticiens)

## Vos données contenues dans ESMÉ sont-elles réutilisées ?

Les données nécessaires pour répondre aux questions scientifiques de ces recherches, sont collectées et traitées par Unicancer et ses partenaires dans le strict cadre de la réalisation de leurs missions.
Ces recherches ont des objectifs de santé et plus précisément l'évaluation de la prise en charge et l'analyse de l'utilisation des produits de santé.
Si vous souhaitez connaître les projets menés dans le domaine de la santé réutilisant vos données, UNICANCER met à votre disposition un site internet d'information : http://mesdonnees.unicancer.fr/

Ces recherches pourront être effectuées soit uniquement par les équipes d'Institut Godinot, soit dans le cadre de collaborations avec d'autres partenaires académiques et/ou industriels, en France ou à l'étranger. Chaque étude réalisée avec une équipe partenaire fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant à ce partenaire les mêmes obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité. Plus particulièrement, en cas de transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne, l'Institut Godinot s'engage à prendre les garanties appropriées pour protéger vos données telles que les clauses contractuelles types élaborées par la Commission Européenne. Vous avez la possibilité d'en obtenir une copie sur demande.

Vos données sont également susceptibles d'être croisées avec le Système National des Données de Santé (SNDS) afin de renforcer et consolider les données existantes.
Le SNDS rassemble des bases de données nationales de santé et constitue une avancée considérable pour analyser et améliorer la santé de la population. Le SNDS est notamment géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS).
Le SNDS a pour finalité la mise à disposition de ces données afin de favoriser les études et recherches ou évaluation présentant un caractère d'intérêt public.

Ainsi, les données vous concernant, issues de l'entrepôt ESMÉ ainsi que du SNDS, pourront être étudiées conjointement afin de permettre de nouvelles recherches en oncologie. Ces recherches devront faire au préalable l'objet d'une autorisation par les autorités compétentes matière de protection des données personnelles.
L'arrêté du 12 mai 2022 relatif aux données alimentant la base principale et aux bases de données du catalogue du système national des données de santé, inclus les données de l'entrepôt ESMÉ.
Enfin, l'objectif est de proposer à la communauté scientifique un catalogue de bases de données contenant des informations d'intérêt pour mener des projets de recherches scientifique dans le domaine de la santé. La Plateforme des Données de Santé (« Health Data Hub ») se charge de la mise à disposition sécurisée des données aux seules personnes autorisées et uniquement pour des finalités définies. Vos données ne font pas l'objet d'une commercialisation.
Les données transmises sont toujours des données pseudonymisées et en aucun cas votre identité n'apparaitra.

Il vous est possible de vous rendre sur le portail https://www.health-data-hub.fr/projets qui contient les informations relatives aux Études menées à partir des Données Personnelles et aux modalités d'exercice des droits des personnes.

## Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées dans ESMÉ ?

Pour les données ESMÉ vos données seront conservées par Unicancer avec un accès restreint pendant 20 ans à compter de la dernière année de sélection de patients dont les données alimentent l'entrepôt.

## Quels sont mes droits concernant mes données recueillies dans ESMÉ ?

Conformément et dans les limites de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée par la Loi du 20 juin 2018, vous bénéficiez à tout moment de la possibilité d'exercer les droits suivants :

1. Droit d'accès à vos données vous concernant, cela vous permet de connaître les données qui sont détenues sur vous par Unicancer ;
2. Droit de rectification des données lorsque celles-ci sont inexactes ou incomplètes,
3. Droit à l'effacement des données ;
4. Droit de limitation du traitement des données. Vos données seront seulement conservées mais ne pourront plus être traitées qu'avec votre consentement ;
5. Droit d'opposition au traitement de vos données que vous pouvez exercer à tout moment.

Toutefois, si l'exercice du droit d'effacement ou droit d'opposition allaient contre les objectifs de la recherche, UNICANCER pourra ne pas répondre favorablement à l'exercice de ces droits.

Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données UNICANCER :
**Délégué à la protection des données, 101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13 – dpo@unicancer.fr**.
Le Délégué à la protection des données sera susceptible de connaitre votre identité dans le cadre du traitement de votre demande.

Ou **directement auprès du DPO de l'Institut Godinot dans lequel vous êtes pris en charge** :
**dpo@reims.unicancer.fr**

Si après nous avoir contacté, vous restez insatisfait, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés par internet (cnil.fr/webform/adresser-une-plainte) ou par courrier (CNIL – 3, place de Fontenoy, 75007 Paris).

## Puis-je m'opposer à l'utilisation de mes données dans le cadre des études réalisées à partir des données des entrepôts ?

Vous pouvez, à tout moment et sans vous justifier, vous opposer à la réutilisation de vos données pour la recherche en vous adressant au délégué à la protection des données d'Unicancer.
Le Délégué à la protection des données sera susceptible de connaitre votre identité dans le cadre du traitement de votre demande.

- **Par e-mail** : dpo@unicancer.fr
- **Par courrier** : Unicancer, Délégué à la protection des données
  101, rue de Tolbiac 75654 Paris cedex 13 – France.

Si vous vous opposez, vos données ne seront pas utilisées. Cette opposition n'affectera en rien la qualité de votre prise en charge ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

Institut Godinot

unicancer Reims en Champagne

**Institut Godinot** - 1 rue du Général Kœnig 51726 Reims Cedex
**www.institutgodinot.fr**

AQ/DRI/2023-0048- V1 Application Juillet 2023